

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 0000053913	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/09855	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 05.09.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 10.09.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N15/82		
Anmelder SUNGENE GMBH & CO. KGAA		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.



2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 03.04.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 26.08.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter Holtorf, S Tel. +31 70 340-2627 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-55 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-18 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/5-5/5 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
 - ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
 - ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).
3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:
- ☒ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
 - ☒ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
 - ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
 - ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
 - ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
 - ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.
4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung, Seiten:
 - ☐ Ansprüche, Nr.:
 - ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|----------------------|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-18 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-18 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-18 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt I.

Grundlage des Bescheides

Beschreibung, Seiten:

1-55 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-18 ursprüngliche Fassung

Zeichnungen, Blätter:

1/5-5/5 ursprüngliche Fassung

1. In diesem Bescheid wird das folgende, im Recherchenbericht zitierte Dokument (D1) genannt; die Numerierung wird auch im weiteren Verfahren beibehalten:

D1: BUCHNER P ET AL: "GLUCAN PHOSPHORYLASES IN VICIA FABA L.:
CLONING, STRUCTURAL ANALYSIS AND EXPRESSION PATTERNS OF
CYTOSOLIC AND PLASTIDIC FORMS IN RELATION TO STARCH" PLANTA,
SPRINGER VERLAG, DE, Bd. 199, 1996, Seiten 64-73, XP002071466 ISSN:
0032-0935

Zu Punkt V.

2. Klarheit (Art. 6 PCT), Neuheit und Erfinderische Tätigkeit (Art.33 (2) + (3) PCT)

2.1 Die in diesem Bescheid aufgeführten Klarheitseinwände erschweren eine abschließende Stellungnahme über die Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit der Ansprüche 1-18.

2.2 Die vorliegenden Ansprüche sind so unklar formuliert, daß erhebliche Zweifel über den Schutzbereich entstehen und eine Abgrenzung des Schutzbereichs gegenüber dem Stand der Technik erheblich erschwert wird.

Die Verwendung von Ausdrücken wie "transgene Expression" (Anspruch 1), "transgene Expressionskassette" und "transgener Expressionsvektor" (Anspruch 11) trägt zur Unklarheit bei, da die Bedeutung nicht aus dem Wortlaut des Patentanspruchs allein deutlich wird. Zur Verdeutlichung wird darauf hingewiesen, daß Expressionskassetten sowie Expressionsvektoren zwar zur Herstellung von transgenen Organismen verwendet werden können, es aber keinen technischen Sinn ergibt, diese selbst als "transgen" zu bezeichnen.

Weiterhin ist nicht klar, ob es sich bei der Umschreibung "plastidäre 1,4-alpha-D-Glukanphosphat-alpha-D-glucosyltransferase" in Anspruch 1 um eine vom nukleären Genom (und anschließend in den Plastiden eingeschleuste) oder vom Plastom hergeleitete Sequenz handelt.

Ausdrücke wie "im wesentlichen nicht in source-Geweben exprimiert" in Anspruch 1 sind nicht empfehlenswert, da sie relative Begriffe umfassen, die keine allgemein anerkannte Bedeutung haben. Derselbe Einwand trifft auf die Formulierungen "im wesentlichen die gleiche Promotoraktivität" in Anspruch 2 und 8 zu.

2.3 Der Wortlaut des Anspruchs 1 c) ist so unklar formuliert, daß Zweifel über die Konstruktion und die Architektur des Expressionsvektors und damit über den Umfang des Schutzbegehrens entstehen.

Weiterhin tragen Ausdrücke wie "funktionell äquivalente Promotorsequenzen", "funktionell äquivalente Fragmente", "funktionelles Äquivalent" und "funktionell äquivalente Fragmente" nicht zur Klarheit der Ansprüche 2, 3, 8, 9 bei.

2.4 Anspruch 2 ii) bezieht sich auf Promotorsequenzen, welche eine "Homologie von mindestens 40% über einen Sequenzabschnitt von mindestens 100 Basenpaaren zu der Sequenz gemäß SEQID No. 1 aufweisen".

Die Suche in bekannten Datenbanken zeigte, daß Nukleinsäuresequenzen bereits im Stand der Technik bekannt sind welche eine 40%ige "Homologie" zu SEQID No.1 aufweisen und daher als "funktionell äquivalente Promotorsequenzen" anzusehen sind. Es ist nicht davon auszugehen, daß Sequenzen unterschiedlichsten Ursprungs welche eine derartig niedrige "Homologie" aufweisen auch eine entsprechende Promotoraktivität wie die durch SEQID No. 1 definierte Sequenz aufweisen.

Die durch SEQID-Nr.1 charakterisierte Nukleotidsequenz weist Homologien zu bereits bekannten Nukleinsäuresequenzen aus anderen Organismen auf (siehe unter anderem: EMBL Accession No. AC024835, *Caenorhabditis elegans* cosmid Y57E12B, dieses genomische DNA-Fragment weist 60% Identität in 447 Basenpaaren zu SEQID-Nr.1 auf; EMBL Accession No. AC131094, *Homo sapiens* BAC clone RP11-598D14, dieses genomische DNA-Fragment weist 57% Identität in 663 Basenpaaren zu SEQID-Nr.1 auf; EMBL Accession No. AL069526, *Drosophila melanogaster* BAC clone BACR29M12 of RPCI-98 library, dieses genomische DNA-Fragment weist 52% Identität in 403 Basenpaaren zu SEQID-Nr.1 auf).

Bei diesen würde es sich also um "funktionell äquivalente Promotorsequenzen" mit "im wesentlichen der gleichen Promotoraktivität" wie die der durch SEQID-Nr.1 beschriebenen Promotorsequenz handeln, siehe Anspruch 3.

2.5 Der Gegenstand des Anspruchs 3 scheint sich auf Promotorsequenzen zu beziehen. Anspruch 6 bezieht sich auf solche "isolierten Nukleotidsequenzen" gemäß Anspruch 3 mit besonderer Berücksichtigung der SEQID-Nr.3. In einer Datenbanksuche ergibt sich allerdings, daß die durch SEQID-Nr.3 charakterisierte Sequenz eine 99%-ige Identität zu der Alpha-1,4-Glukan Phosphorylase-spezifischen Vorläufer-mRNA aus Dokument D1 aufweist. Die in Dokument D1 offenbarte Sequenz wäre bei strikter Interpretation des Wortlauts der vorliegenden Ansprüche also als ein "funktionell äquivalentes Fragment" der durch SEQID-Nr.1 beschriebenen Promotorsequenz anzusehen.

2.6 Der Wortlaut der Ansprüche sollte so geändert werden, das die Bedeutung aus dem Wortlaut des Patentanspruchs allein deutlich wird und technisch einen Sinn ergibt.

2.7 Angesichts der aufgeführten Klarheitseinwände, der damit verbundenen Unsicherheit über den Schutzzumfang der entsprechenden Ansprüche und deren Abgrenzung gegenüber dem Stand der Technik, erscheint es der Prüfungsabteilung zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich eine abschließende, positive Stellungnahme über die Neuheit und die erfinderische Tätigkeit der Ansprüche 1-18 abzugeben.

3. Stützung durch die Beschreibung (Art. 6 PCT)

3.1 Der "transgene Organismus" des Anspruchs 13 umfaßt alle denkbaren einzelligen und multizellulären Organismen, die transformierbar sind. Der in der Beschreibung offenbarte Promotor ist allerdings ein Pflanzen-spezifischer Promotor, dessen Aktivität spezifisch für pflanzentypische Entwicklungsstadien, Gewebe, Zellen und Organellen ist. Es ist aufgrund fehlender Stütze und des allgemeinen Verständnisses ist hingegen nicht davon auszugehen, daß die besagte - durch SEQID No. 1 charakterisierte - Sequenz auch in anderen, nicht-pflanzlichen Wirtsorganismen eine ähnliche Promotoraktivität aufweist oder überhaupt aktiv ist.

Die Ansprüche 13-15 sollten sich daher allein auf die in der Anmeldung offenbarten, pflanzlichen Organismen beziehen.